

М

УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ИП ООО «КНИВА»

Авлянов Х.К.

Инструкция по применению

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93
арт. 6498

Дата	Версия	Наименование
февраль 2019	1	Инструкция по применению для территории РФ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93 арт. 6498, в исполнении:

1. В рулонах, шириной 90 см длиной от 800 м до 1300 м с шагом не менее 50 м.
2. В рулонах, шириной 93 см длиной от 500 м до 1300 м с шагом не менее 50 м.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля может быть использована в стационарных, амбулаторных лечебно- профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, в социальных учреждениях и в домашних условиях.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля предназначена для изготовления операционно - перевязочных средств

Марля применяется для изготовления бинтов, сорбционных перевязочных средств (отрезов, салфеток, шариков, турунд и т.д.), а также в составе ватно-марлевых повязок.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Марлю, превышающую срок годности, использовать нельзя.

Не использовать при контакте с поврежденными кожными покровами, а также в стерильных помещениях (например, в операционной).

Перечень рисков.

Несоответствующее качество применяемых при изготовлении изделия материалов может привести к невозможности применения изделия по назначению.

Выявлены риски на стадии проектирования, разработки и на стадии применения минимизированы путем информирования пользователя о них. Таким образом, все выявленные риски минимизированы, остаточный риск является допустимым.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочные действия отсутствуют

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Марля сочетается со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в медицинской практике.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Распакуйте марлю, освободив рулон марли от упаковочного материала.

Проверьте целостность марли, методом визуального осмотра.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

8. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Не использовать после окончания срока годности.

Срок годности марли – 6 лет с даты изготовления.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие марли требованиям ГОСТ 9412-93 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения: в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от +5° до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Условия транспортирования: при температуре от +50° С до -50°С и влажности воздуха до 100% при +25°С.

11. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки марли входит:

- Марля одного размера в рулоне, в упаковке с маркировкой – 1 шт.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

Марля изготавливается из пряжи 100% хлопчатобумажной сорт 1, класс А по ОСТ 17-362-85. Способ прядения пневмомеханический.

Марля отбеленная должна выпускаться в рулонах шириной 90,0±1,5см, длиной от 800 м до 1300 м с шагом 50м. и шириной 93,0±1,5см, длиной от 500 м до 1300 м с шагом 50м.

Допустимые отклонения от длины ± 0,3%

По физико-механическим показателям Марля должна соответствовать требованиям ГОСТ 9412-93 и показателям, указанным в таблице 1

Таблица 1.

Наименование показателя	Величина показателя
1. Поверхностная плотность, г/м ² ;	36,0 – 5%*
2. Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, Н (кгс), не менее	
- по основе;	78,0 (8,0)
- по утку.	34,0 (3,5)
3. Число нитей на 10 см:	
- по основе	126 – 2%*
- по утку	62 – 3%*

* Плюсые отклонения по поверхностной плотности и числу нитей на 10 см не ограничиваются.

Допускаемые отклонения по числу нитей на 10 см должны быть, не менее %: по основе – -2; по утку – -3. Плюсые допускаемые отклонения не ограничиваются

По физико-химическим показателям Марля должна соответствовать требованиям ГОСТ 9412-93 и показателям, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование показателя	Норма
1. Реакция водной вытяжки;	нейтральная
2. Массовая доля хлористых солей, %, не более	0,02
3. Массовая доля сернокислых солей, %, не более	0,02
4. Массовая доля кальциевых солей, %, не более	0,06
5. Время определения содержания окисляемых веществ, мин, не менее	5,0
6. Содержание аппретирующих веществ;	не допускается

7. Содержание окрашивающих веществ;	бесцветные вытяжки
8. Массовая доля жировых веществ, %, не более	0,3
9. Смачиваемость, с, не более	10,0
10. Капиллярность, см/ч, не менее	10,0
11. Влажность, %;	5,0 – 8,5
12. Зольность, %, не более	0,3
13. Белизна, %, не менее	80,0
14. Степень устойчивости белизны, %, не более	10,0

В рулонах марли, предназначенной для изготовления бинтов, не допускаются несшитые куски марли, а также сшивка марли с различными видами кромки. Сшивка марли производится на оверлочной машине. В местах сшивки двух кусков марли допускается уменьшение ширины на 10 см с каждой стороны по длине 50 см. Шов считают условным вырезом. Расстояние от конца куска до шва и между швами не должно быть менее 10 м. В марле не допускаются две группы пороков внешнего вида: пороки 1-й группы – дыры по фону марли размером более 5 см, масляные и грязные пятна, стянутая кромка более 1 м по длине ткани и пороки 2-й группы – недосеки более трех нитей, недолет утка более трех нитей, подплетины более пяти нитей, близны в три и более нитей, бахрома на кромке более 1,5 см с одной стороны и более 2 см с другой стороны. Пороки 1-й группы должны быть вырезаны на предприятии-изготовителе. Пороки 2-й группы считают условным вырезом. Размер условного выреза не должен превышать 30 см по длине марли. На условную длину куска 100 м допускается не более 6 условных вырезом. Длину условных вырезом марли в общую меру длины куска или рулона не включают, а учитывают как весовой лоскут. Марлю складывают в куски или накатывают в рулоны во всю ширину ровно без перекосов и свисания кромок марли. Марля выпускается в нестерильном исполнении.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля может быть использована в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, в социальных учреждениях и в домашних условиях.

14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованную марлю относят к отходам класса А и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163). Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Производитель: ИП ООО "KHIVA", Республика Узбекистан, 220204, Хорезмская обл., Багатский р/н, ш/х И. Досова. E-mail – infokhiva@mail.ru

Уполномоченный представитель производителя на территории России: АО «Гигровата – Санкт-Петербург», Россия, 192171, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 20, лит.А. Тел. 8 (812) 560-13-19

Круглая печать:

внутри большого круга:

РЕСПУБЛИКА УЗБЕКИСТАН

ХОРЕЗМСКАЯ ОБЛАСТЬ

ИНОСТРАННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ В ФОРМЕ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

внутри малого круга:

«ХИВА»

Текст перевода на русский язык соответствует тексту оригинала.

Перевод выполнен переводчиком Ражабовым Давлатом Саъдуллаевичем.

Паспорт серии АА № 9047866, выданный 17.03.2015 г. ОВД Мирзо Улугбекского района.

Об ответственности за ложный перевод предупрежден.

Подпись

 

Республика Узбекистан.
Город Ташкент «30» апреля.
Две тысячи девятнадцатого года.

Я, УТАУЛИЕВ С.У., нотариус Государственной нотариальной конторы № 2
Бектемирского района г. Ташкента, свидетельствую подлинность
подписи известного мне переводчика Ражабова Давлата Саъдуллаевича.
Личность подписавшая документ установлена.

Зарегистрировано в электронном реестре за ТИ № 20190000300 5243

Взыскано государственной пошлины 40546 сум.

Нотариус



Утаулиев С.У.



ПРОШУ РОЗДАТИ
6 (шести)
ЛИСТА (ОВ)

Гербовая печать.

Внутри большого круга:

Министерство Юстиции Республики Узбекистан
Управление Юстиции города Ташкента
Государственная нотариальная контора № 2
Бектемирского района
Нотариус Утаулиев С.У.

Внутри маленького круга:

Герб Республики Узбекистан